

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範(GMP)—優良製造規範指導綱要」(CNS22716, S)內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

自願性化粧品優良製造規範驗證查核表(範本)

工廠基本資料簡述及查核表使用說明：

(一) 基本資料簡表		查核日期：	
1.工廠名稱			
2.工廠地址	(工廠地址) (通訊地址)		
3.工廠簡介	<input type="checkbox"/> 已提供 <input type="checkbox"/> 未提供		
4.查核範圍	<input type="checkbox"/> 各劑型內全部產品(甲式) <input type="checkbox"/> 各劑型內部分產品(乙式)		
5.查核劑型			
(二) 原物料及產品種類			
1.提供實際生產之產品劑型及其主成分名稱(包含委託及接受委託)清單。	<input type="checkbox"/> 已提供 <input type="checkbox"/> 未提供		
2.提供所使用之任何有毒性或有害物質清單，並註明該物質之製造是否有特殊設備，或與其他化粧品製造共用設備。	<input type="checkbox"/> 已提供 <input type="checkbox"/> 未提供		
3.提供任何含藥化粧品產品及主成分清單，並註明該等產品之製造設備是否與其他化粧品共用製造設備。	<input type="checkbox"/> 已提供 <input type="checkbox"/> 未提供		

(三) 查核表內容綜合說明：

- 1.本查核表係依據「化粧品—優良製造規範(GMP)—優良製造規範指導綱要」(CNS 22716)條文內容轉換之，所對應之條文以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。
- 2.本表各欄位之使用方式：
 - (1) 「已符合」：被查核工廠之作業內容符合本項查核項目所述之要求。
 - (2) 「未符合」：被查核工廠之作業內容未能符合本項查核項目所述之要求，其缺失之分級依自願性化粧品優良製造規範實施要點第7點判定。
 - (3) 「不適用」：如被查核工廠內未發生本項查核項目所述之狀況，因而未執行本項作業內容者，則可勾選「不適用」欄之方塊。
 - (4) 「備註/說明」：查核人員於查核時，如該工廠針對某一查核項目之查核結果須補充說明者，則於備註欄中敘述說明。
 - (5) 針對特定之單一查核項目，查核委員得視該項於工廠內之實際執行狀況，於各欄位中標示為「□」處，勾選上述不同缺失等級欄位。
 - (6) 「結論」欄位之使用說明：此欄供查核委員填寫查核所得結果之結論。
 - (7) 「查核委員與廠商代表簽名處」：位於本表之末，為查核委員與廠商代表簽名處，雙方如均同意查核表內所載內容，則於該處簽名。

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

（四）本查核表提供查核小組至現場查核時參考使用。各項缺失所判定之分級以不符合事項紀錄表上所登載為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
3.	人員				
3.1	原則				
3.2	組織				
3.2.1	組織系統圖				
3.2.1.1	組織架構圖已明確定出。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	組織系統圖適合於公司的規模及其產品之多樣性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.1.2	於不同工作別中，有適當層級之職員依生產之多樣性配置。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.1.3	組織系統圖中已顯示工廠中每一品質單位，如品質保證部門與品質管制部門，均係獨立於工廠的其他部門。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2.2	人數				
	關於優良製造規範中所界定的活動，公司須配置經適當受訓之足夠人數。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	主要責任				
3.3.1	管理階層責任				
3.3.1.1	組織由公司的最高管理階層所支持。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3.1.2	優良製造規範之實施為最高管理階層之責任，並已要求公司內所有部門與所有層級人員之參與及承諾。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3.1.3	管理階層已劃分並傳達經授權人員可以進出之區域。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3.2	人員之責任				
(a)	所有人員已瞭解他們於組織架構中之職位。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	所有人員已瞭解他們所被賦予之職責與工作內容。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
(c)	所有人員已可取得與他們的特定責任範圍內有關的文件，並且遵循這些文件的規範。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(d)	所有人員均遵守個人衛生要求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(e)	工廠對於員工報告在其責任層級內可能發生的不當或其他不符合事項，具有鼓勵措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(f)	所有人員均接受充份的教育訓練及技能，以執行被指派之責任與工作，且有對應之訓練記錄。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	訓練				
3.4.1	訓練與技能 涉及生產、管制、儲存及裝運之人員應具有來自相關訓練及/或工作經驗且適用於其責任與工作之技能。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.2	訓練與優良製造規範				
3.4.2.1	已提供所有人員有關優良製造規範所界定活動之適當訓練。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.2.2	工廠已明確制定廠內所有成員之訓練需求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	對於工廠內所有成員，已建立及執行對應的訓練計畫。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.2.3	工廠已考量個別人員的專業知識與經驗，制定適合個別人員職務與職掌設計的訓練課程。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.2.5	訓練已定期舉行，並以定期更新為前提持續進行中。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.3	新進人員已接受適合其所指派的職務之訓練，以及優良製造規範的理論與實務訓練。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4.4	已在訓練期間內或之後，對於人員所累積之相關知識進行評估與考核。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	個人衛生與健康				
3.5.1	個人衛生				
3.5.1.1	已建置符合工廠需求之衛生計畫。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
	進入生產、管制及儲存區域的每一人員，已瞭解並遵守已制定之衛生計畫。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.1.2	工廠已指導人員使用洗手設施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.1.3	每一進入生產、管制與儲存區域的人員，皆已穿戴適當的衣物與防護外衣。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.1.4	於生產、管制與儲存區域內未有任何飲食、咀嚼、抽煙或儲存食物、飲料或煙品或個人藥物等行為。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.1.5	生產、管制及儲存區域範圍內或任何其他區域內，對於所有不符衛生或可能造成產品不良影響之行為均已有禁止措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5.2	人員健康 已有措施隔絕任何人員在有受到明顯疾病感染，或暴露的身體表面具有開放性傷口狀況下，與產品直接接觸。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.6	訪客與未受訓練之人員				
	已有措施防止訪客或未受訓練人員誤入生產、管制與儲藏區域。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	對於訪客或未受訓練人員如需進入生產、管制與儲存區域時，已事先告知相關資訊，有關個人衛生與與規定的防護衣物，已予以密切督導。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.	廠房設施				
4.1	原則				
4.1.1	廠房設施的位置、設計、構造及利用已：				
(a)	可確保產品之保護。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	可提供有效的清潔，以及於必要時進行消毒與維護。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(c)	可降低產品、原料及包裝材料混雜之風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
4.2	區域之類型 工廠內已區隔或界定供儲存、生產、品質管制、附屬設施、清洗及盥洗室之隔離或界定區域。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	空間 工廠內已配置足以供收貨、儲存與生產等作業進行所需之空間。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.4	動線 工廠內已界定材料、產品及人員通過各建築物內或建築物之間的動線，未有混雜情形發生。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5	地板、牆壁、天花板、窗戶				
4.5.1	生產區內之地板、牆壁、天花板與窗戶已採用便於清潔，必要時亦能進行消毒，並保持良好修繕狀態之設計或建造方式。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.2	在通風充足情況下，工廠之窗戶已採非開啟式之設計，若工廠之窗戶若為向外開啟者，已設置適當地紗網遮擋之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.5.3	生產區域新建物之設計已使用適宜的平滑表面，且對清潔劑與消毒劑具有耐腐蝕性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	清洗與盥洗設施				
	工廠已提供足供人員使用及清潔的清洗與盥洗設施且易於使用。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	工廠之清洗與盥洗設施已與生產區域有所區別	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	工廠已於適當時備有足供人員使用之淋浴與更衣設施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	照明				
4.7.1	工廠內所有區域已設置充分供作業的足夠照明設備。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
4.7.2	照明設備之安裝方式已能確保不致受到因為任何可能的破裂產生的碎片而引致產品污損。或者，工廠已採取保護產品之措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	通風 工廠已設置充分可供生產作業之通風設備，或者已採取保護產品之特定措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9	管線、排水管道與管道				
4.9.1	管線、排水管及輸送管之安裝方式已可確保滴落物或凝結物不致污染材料、產品、表面及設備。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9.2	排水管之配置已可維持清潔，並可使排水不致回流。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9.3	設計時已考量：				
(a)	無暴露的屋頂橫樑、管線及輸送管等設計。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	暴露的管線未觸及牆壁，而以托架充分隔離懸吊或支撐，使得以徹底清潔。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(c)	暴露的管線已採取保護產品之特定措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10	清潔與消毒				
4.10.1	廠內進行優良製造規範所述活動所使用的廠房設施，均已保持於清潔狀態。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10.2	工廠已確實執行清潔與必要時之消毒，以保護每一項生產產品。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10.3	使用之清潔與必要時之消毒藥劑已予以明定，且為有效的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10.4	已有有對應每一區域特定需求的清潔計畫與必要時之消毒計畫。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.11	維護 工廠內進行優良製造規範所述活動時所使用的廠房設施，均已保持於良好修繕狀態。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
4.12	消耗品 工廠內供廠房設施使用的消耗品，不影響產品之品質。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.13	蟲害防治				
4.13.1	廠房設施的設計、構造及維護，已可有效防止昆蟲、鳥類、鼠類、害蟲及其他有害生物的進入。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.13.2	工廠內已有適合於廠房設施的蟲害防治計畫。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.13.3	廠房設施外部已有管制措施，以避免吸引或藏匿害蟲。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.	設備				
5.1	原則 工廠內之設備已適合預期用途，並能予以清潔，必要時亦能予以消毒與維護。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	設備設計				
5.2.1	生產設備之設計已能防止產品受到污染。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.2	工廠已對半成品容器提供受到如灰塵與濕氣等空氣污染物污染之防護。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.3	工廠已對未使用的傳輸軟管與附屬設備予以清潔，並於必要時予以消毒。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	工廠已對未使用之輸送管與附屬設備保持乾燥，並予以保護，以免遭受灰塵、潑濺或其他污染。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2.4	建構設備已使用能與產品及清潔與消毒劑相容的材料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3	安裝				
5.3.1	工廠內設備已採用易於排水且利於清潔與消毒之設計與安裝。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.2	設備已適當設置，以避免材料、移動式設備及人員之動線造成品質之風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
5.3.3	設備下方、內部與周圍已提供利於維護與清潔之適當空間。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.3.4	工廠內主要設備均可易於辨識。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4	校正				
5.4.1	已有設備儀器校正之書面資料，如校正標準書等。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	工廠已定期校正對產品品質係屬重要的實驗室與生產量測儀器。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.2	對校正結果不符合允收準則之量測儀器已有適當之識別，並予以移除不使用。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.4.3	工廠已針對校正不符合之情況予以調查，以判定對產品品質所造成之任何影響，並以此調查作為基礎採取適當的措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	清潔與消毒				
5.5.1	所有設備均已實施適當的清潔，並於必要時，實施消毒計畫。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.2	工廠內所使用之清潔與消毒劑已予以明訂且為有效的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5.3	進行持續生產或生產同一產品連續批次之設備已予以清潔，並在必要時，在適當之時間間隔進行消毒。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	維護				
5.6.1	工廠內之設備已定期維護。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.2	廠內之維護作業不會影響產品品質。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6.3	工廠內對有瑕疵之設備可明確識別，並於可能時，排除使用並隔離之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.7	消耗品 工廠內供設備使用的消耗品，不影響產品之品質。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
5.8	權限 生產與控制所使用的設備或自動化系統，均由權責人員操作與使用。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.9	備用系統 工廠內對於損壞或失效情形發生時仍需持續運作之系統已備妥的適當替代性安排措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.	原料與包裝材料				
6.1	原則 工廠內所採購的原料與包裝材料均符合所界定與成品品質相關的允收準則。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.2	採購				
(a)	工廠已針對原料與包裝材料之採購進行供應商的評估與選擇。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	工廠已針對原料與包裝材料之採購制定技術條款，諸如實施的選擇型式、允收準則、瑕疵或修改時之措施、運送條件等。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(c)	工廠已針對原料與包裝材料之採購設定公司與供應者之間的關係與交易事項，諸如問卷調查、協助及稽核等。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3	收貨				
6.3.1	收貨時，採購訂單、發貨單及交貨材料須吻合。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.3.2	收貨時，廠內權責人員已目視檢查原料與包裝材料裝運容器之完整性，於必要時，並施行額外的運輸資料之查核。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4	識別與狀態				
6.4.1	原料及包裝材料之容器已予以標示，以識別該材料與該批資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.2	工廠對於已顯示出可能影響產品品質的瑕疵之原料與包裝材料，在未決定如何處理前，已予以留置。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
6.4.3	工廠對於原料與包裝材料已依其如允收、拒收或隔離等狀態，以適當方式給予識別，或以可確保與實質識別系統相同保證水準之其他系統替代之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.4.4	原料與包裝材料之辨識已包含下列資訊：				
(a)	發貨單上所標示的產品名稱。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	工廠已確認由供應商所提供的產品名稱，是否與供應者所提供的產品名稱及/或其代碼不同。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(c)	收據之日期或號碼。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(d)	供應者名稱。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(e)	工廠已確認供應者提供的批次參考資訊與收據所示者是否不同，若兩者不同須一併列出。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5	放行				
6.5.1	工廠已設置實質或替代系統，以確保唯有放行的原料與包裝材料可被使用。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.2	材料之放行已由負責品質之權責人員執行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.5.3	當工廠具備已建立的技術要求、供應者之經驗與知識、供應者稽核及同意供應者之測試方法時，原料與包裝材料方僅依供應者的分析證明文件為基準予以允收。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6	儲存				
6.6.1	工廠內倉庫之儲藏條件適合於每一原料與包裝材料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.2	原料與包裝材料已依適合其特性之方式予以儲存與處理。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.3	在適當時，工廠必須遵守及監測特定的儲藏條件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.4	原料與包裝材料之儲放容器均為密閉，並離開地面儲存之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
6.6.5	原料與包裝材料若重新包裝時已附有如同原始標示之相同標籤。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.6	當原料與包裝材料被隔離或拒收時，已於廠內儲存在其分別各自的實體位置，或使用任何可提供相同保證水準之其他系統。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.7	工廠內已訂定確保庫存周轉之措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	除非特殊情況，庫存循環已確保最早放行存貨優先被使用。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.6.8	工廠內已實施定期盤查以確保存貨之可靠度。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	在定期盤查後，任何顯著的差異須予以調查，並採取矯正措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.7	再評估				
	工廠內已設置適宜的材料再評估之系統，以決定其在超過界定的儲存期間後之適用性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	工廠內材料再評估系統之設置已可防止使用到需再評估之材料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8	生產用水之品質				
6.8.1	廠內水處理系統已可提供符合明確規範之水。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.2	廠內用水品質已藉由製程參數之測試或監測予以查證。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.3	廠內水處理系統已可進行消毒作業。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.4	水處理系統之設置可避免停滯與汙染的風險。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6.8.5	工廠已選擇確保水之品質不受到影響之使用於水處理設備的材料。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.	生產				
7.1	原則 工廠已在製造作業與包裝作業之每一階段採取措施，以生產符合界定特性的成品。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
7.2	製造作業				
7.2.1	相關文件之可取得性				
7.2.1.1	在製造作業每一階段，相關文件均可被取得。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.1.2	製造作業已依製造文件施行，文件內容包括：				
(a)	適用設備之名稱。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	產品配方。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(c)	列有批號及數量的所有原料的清單。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(d)	每一階段之詳細製造作業。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.2	啟動檢查 在開始任何製造作業之前，				
(a)	已先確保與製造作業相關的所有文件均已備妥。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	已先備妥所有原料，且該等原料均已放行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(c)	已先備妥適合使用的設備。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	已先依運轉順序清潔適合使用的設備，必要時亦已予以消毒。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(d)	作業區已進行清理。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.3	批號之指定				
	每批半成品均已指定批號。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	如每批半成品指定之批號不同於成品標籤所載號碼時，此二者為可連結的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4	製程中作業之識別				
7.2.4.1	所有原料皆已依據配方量測或稱重。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	放置原料之所有容器均已適當的識別標示。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	放置原料之所有容器均為乾淨與合適的。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.2	主要設備與原料容器，以及半成品之容器， 均已有易於隨時辨識內容物之標示。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.4.3	半成品容器之識別資訊，已包含產品名稱或 識別碼及批號。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	若儲存條件屬對產品品質具關鍵性重要資訊 時，亦已列入半成品容器之辨識項目。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
7.2.5	製程中管制				
7.2.5.1	工廠內已訂定製程中管制及其允收準則。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.5.2	工廠中已依既定計畫實施製程中管制。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.5.3	工廠中對於任何超出允收準則之結果均予以報告並適當地調查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.6	半成品儲存				
7.2.6.1	半成品已儲存於適合容器中置於適當條件下之界定區域。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.6.2	工廠內已明確界定半成品之最長儲存期限。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.6.3	使用已達到儲存期限之半成品前，已有適當之管制程序。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2.7	歸庫原料				
	稱重後剩餘仍未使用之原料，被視為允收歸庫者時，其裝置容器為密閉，且有適當之標示。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3	包裝作業				
7.3.1	相關文件之可取得性				
7.3.1.1	在包裝作業每一階段，相關文件均可被取得。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.1.2	包裝作業已依包裝文件施行，包括：				
(a)	適用設備之名稱。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	包裝材料清單。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(c)	每一階段之詳細包裝作業（如裝填、密封、貼標及編號等）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.2	啟動檢查				
	開始任何包裝作業之前，				
(a)	廠內包裝作業區已將材料清理妥當，以避免與前次作業的材料混雜。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	與包裝作業相關的所有文件均已備妥。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(c)	所有包裝材料均已備妥。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(d)	已先備妥適合使用的設備。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
	已先依運轉順序清潔適合使用的設備，必要時亦已予以消毒。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(e)	任何據以識別產品的編號均已界定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.3	批號之指定				
7.3.3.1	廠內每單位成品之批號已被賦予。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.3.2	如每單位成品指定之批號與半成品標籤上出現之批號不同時，此批號可與半成品批號連結。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.4	包裝線識別 工廠內已可隨時依包裝線名稱或識別代碼、成品的名稱或識別代碼及批號，以確定該包裝線。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.5	線上管制設備之檢查 廠內若使用線上管制設備時，已定期依既定的計畫予以檢查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.6	製程中管制				
7.3.6.1	廠內已定義包裝作業之製程中管制及其允收準則。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6.6.2	廠內包裝作業之製程中管制已依既定計畫來執行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.6.3	包裝作業之製程中產生之任何超出允收準則之結果均予以報告並作適當調查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.7	包裝材料之回存 包裝材料在包裝作業後剩餘未使用，且欲回存並認定為允收者，其裝置容器為密閉，且有適當之識別。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3.8	一貫作業之識別與處理 如產品裝填與標籤不為一連續流程，廠內已採用包括隔離與識別等特殊措施，使不致發生混雜或標籤錯誤之情形。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.	成品				
8.1	原則				

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
	工廠內之成品均符合規定的允收準則。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	儲存、裝運及退貨的管理之方式可維持成品之品質。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2	放行				
8.2.1	所有成品於出貨前已依制定的試驗法與規範予以管制，並符合允收準則。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.2.2	產品之放行由負責品質之權責人員執行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3	儲存				
8.3.1	成品已於適當條件下在界定區域內儲存，儲存期間亦為適當。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	在必要時，成品儲存時已有監控。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.2	儲存區域已採有系統的方式儲存。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.3	成品於放行、隔離或拒用時，已存放於其個別所屬位置，或使用任何可提供相同保證水準之其他系統予以管理。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.4	成品容器之辨識須指示：				
(a)	名稱或識別代碼。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	批號。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(c)	儲存條件（當儲存條件對於確保產品品質具關鍵性時）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(d)	數量。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.5	工廠內已設置確保庫存周轉之措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	除非特殊情況，庫存循環已確保最早放行存貨優先被使用。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.3.6	工廠內已實施定期盤點存貨以：				
(a)	確保存貨準確度。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	確保符合允收準則。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	於盤點時發現庫存中有任何顯著的差異均予以調查。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.4	運送				

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
	成品之運送已採取確保界定的成品運送之措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	當適宜時，成品之運送已採取防範措施，以維持其品質。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5	退貨				
8.5.1	退貨已以適當方式予以識別，並儲存於界定區域。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.2	退貨已依據制定的準則予以評估，以決定其處置方式。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.3	退貨如欲再次出貨，於再次出貨前須依放行程序處理。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8.5.4	工廠內已建立區別所有經再加工的退貨之措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	工廠內已採取措施，以避免未放行成品因疏忽而再次配銷。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.	品管管制實驗室				
9.1	原則				
9.1.1	工廠內有關人員、廠房設施、設備、分包及文件化之各項原則均已適用於品質管制實驗室。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.1.2	在工廠內，品質管制實驗室負責確保實施抽樣與測試之必要與相關的管制。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	廠內所有原料、物料及產品，僅有在符合允收準則要求時，方得以放行材料供使用，且得以放行產品供運送。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2	試驗法				
9.2.1	品管實驗室已採用必要之書面檢測方法，以確認成品是否符合允收標準。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.2.2	對產品品質之管控已依據已有規範、適當及可取得之檢測方法來執行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
9.3	允收準則 原料、包裝材料、半成品及成品已書面明定 須符合之允收標準。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.4	結果 所有結果均已予以審查，且經審查後，均已 明確地作出核准、拒絕或待判定之決定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5	規格外結果				
9.5.1	不合格結果已由權責人員複核，並進行適當 地調查，且有書面之結果記錄。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.2	對於執行再檢測已有充分之正當理由說明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.5.3	權責人員已於不合格結果調查完成之後，對 於是否偏差、拒用或待決作出明確之決定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.6	試劑、溶液、參考標準品、培養基				
(a) (e)	試劑、溶液、參考標準品、培養基等已有名 稱及開封日期等識別資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b) (c) (d) (f)	考量物品本質之需求，如適當時，試劑、溶 液、參考標準品、培養基等已有力價或濃度、 有效日期、製備人員姓名及/或簽名、儲存條 件等識別資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7	抽樣				
9.7.1	抽樣作業已由權責人員執行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.2	抽樣已規定抽樣方法、使用之設備、採取量、 任何為避免污染或變質所應遵守的防範措 施、樣品之識別及頻率等項目。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.7.3	樣品已依據名稱或識別代碼、批號、抽樣日 期、樣品被採取之容器、抽樣品（若適用時） 予以識別。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8	保存樣品				
9.8.1	成品之樣品已以適當方式在指定區域內保存 之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
9.8.2	成品之樣品大小，已依法規規定，得以執行採樣分析。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.3	成品之保存樣品已依其原始包裝，在建議的儲存條件下保存適當時間。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9.8.4	原料樣品已依公司規範或依相關法規保存之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.	規格外產品之處理				
10.1	拒收之成品、半成品、原料及包裝材料				
10.1.1	拒收的產品或材料之調查，已由權責人員執行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.1.2	銷毀或再加工之決定，已由品質之權責人員核准。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2	再加工之成品與半成品				
10.2.1	若全部或部分的成品批或半成品批不符合界定之允收準則，再加工以獲得界定品質之決定，已由品質之權責人員核准。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2.2	產品之再加工方法已予以明定並經核可。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10.2.3	已對再加工成品或半成品執行管制，結果並已由權責人員審查，以查證成品或半成品與允收準則之符合性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.	廢棄物				
11.1	原則 廢棄物已依適時與衛生之方式予以處置。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.2	廢棄物之類型 工廠內已對來自製程與品質管制實驗室不同類型的廢棄物，界定其產品品質之影響。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3	動線				
11.3.1	廢棄物之動線不會影響到生產與實驗室作業。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.3.2	工廠內已採取有關廢棄物的收集、清運、儲存及處置之適當措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
11.4	容器 適當時，廢棄物之容器已依內容物與其他資訊予以適當地識別。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11.5	處置 廢棄物之處置已以具備充分的管制水準之適當方式執行之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.	分包				
12.1	原則 分包者與承包者之間所涵蓋的分包活動已訂定書面契約或協議書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.2	分包之類型已涵蓋製造、包裝、分析、廠房設施之清潔與消毒、蟲害防治及設備與廠房設施維護等項。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.3	分包者				
12.3.1	分包者已評估承包者執行簽約作業的能力與產能。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	分包者已確保承包者已備妥所有執行此契約之方法。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	分包者已評估承包者適當地符合優良製造規範之能力，並確保作業可依所協議者執行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.3.2	分包者已提供承包者正確地執行作業所需的所有資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.4	承包者				
12.4.1	承包者已確保其具有符合契約要求之方法、經驗及勝任人員。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.4.2	承包者未有未經分包者之事前認可與同意，而應將契約內所託付的工作轉包第三方之情事。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	部分工作轉包第三方，而第三方與承包者之間已簽有協議書，以確保分包者能以原始契約相同方式取得所有有關作業之資訊。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
12.4.3	承包者已有使分包者易於執行契約中所規範之任何查核與稽核。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.4.4	除非契約中另有規定，承包者已在實施任何可能影響服務或產品品質的任何變動之前，告知分包者。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.5	契約				
12.5.1	分包者與承包者之間，已擬訂契約或協議書，規定其相對之義務與責任。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12.5.2	承包者所有資料均予以保存或使分包者可取得。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.	偏差				
13.1	對偏離特定要求的核准，已有足夠的資料支持該決定。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13.2	工廠內已進行矯正措施以防止此偏差再發生。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.	抱怨與收回				
14.1	原則				
14.1.1	所有在優良製造規範之範圍內的抱怨及向工廠申訴的抱怨，已適當的審查、調查及跟催。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.1.2	如已做成收回產品之決定，工廠已採取適當的步驟，以完成優良製造規範之範圍內之收回，並實施矯正措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.1.3	如為分包簽約作業之狀況下，分包者與承包者對於有關管理抱怨之程序，已參考 12.1 之要求訂定協議。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.2	產品抱怨				
14.2.1	工廠內已由權責人員集中處理所有抱怨事件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.2.2	任何有關產品瑕疵之抱怨事件，已連同原始詳細資料與跟催資訊予以保存。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
14.2.3	對產品瑕疵所涉及之產品批，已完成適當的跟催。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.2.4	抱怨調查與跟催已包括：				
(a)	防止瑕疵再發生之措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	適當時，檢查其他產品批，以決定其是否亦受到影響。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.2.5	抱怨已定期檢討，以查核其趨勢或瑕疵再發生。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.3	產品回收				
14.3.1	收回程序由相關權責人員協調。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.3.2	產品收回作業能以迅速且適時之方式啟動。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.3.3	可能對消費者安全具有衝擊的收回，已通報適當的主管機關。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.3.4	收回之產品等待決定時，已予以識別並隔離儲存於安全區域。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.3.5	產品收回程序已定期予以評估。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15.	變更管理 可能影響產品品質的變更，已由權責人員依據充分資料之基準予以核准與執行。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16.	內部稽核				
16.1	原則 內部稽核已被設計用以監督優良製造規範的實施與狀態，及於必要時提出矯正措施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16.2	方式				
16.2.1	工廠內已有特殊指派的勝任人員進行內部稽核。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	特殊指派的勝任人員已以獨立且詳細之方式，定期或因應需求進行內部稽核。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16.2.2	所有在內部稽核當中做成的觀察結果，已予以評估並知會適當的管理階層。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
16.3	跟催 內部稽核之跟催已確認矯正措施已令人滿意地完成或實施。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.	文件化				
17.1	原則				
17.1.1	工廠內已建立、設計、建構及維持適合其組織結構與產品類型的自有之文件化系統，可使用電子系統製備與管理文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.2	文件類型				
17.2.1	工廠內之文件，為由適當對優良製造規範所涵蓋之活動，諸如程序書、說明書、規格、議定書、報告、方法及紀錄等要項所組成。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.2.2	工廠內之文件為紙本或電子資料處理紀錄。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.3	書寫、核准及分發				
17.3.1	工廠內之文件已就與優良製造規範相關連的所有活動中，以適當的細節、預期執行的作業、採取的防範措施及採用措施等予以明定與描述。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.3.2	工廠內文件之標題、本質及目的已載明。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.3.3	文件：				
(a)	已以易讀與周詳的方式書寫。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	已於使用前由權責人員核准、簽名並標註日期。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(c)	已由權責人員予以製備、更新、廢止、分發、歸類。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(d)	可對照引用，以確保不使用到過時文件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(e)	存放可使適當人員取得。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(f)	若已過時，已由工作區域移除並銷毀之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.3.4	需要記載手寫資料的紀錄：				
(a)	已指示記載之事項。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(b)	已以永久墨水易於讀取地予以書寫。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

本查核表範本內有關「化粧品—優良製造規範（GMP）—優良製造規範指導綱要」（CNS22716, S2173）之條文內容應以經濟部標準檢驗局公告之最新內容為準。

CNS22716 對應條文 編碼	查核項目	已 符 合	未 符 合	不 適 用	備註 說明
(c)	已簽名並標註日期。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(d)	修正時，原始記載仍可辨讀，並於適當時須記錄修正之理由。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.4	修訂				
	文件已視需要予以更新，並指明修訂版次。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	文件每次修訂之理由已有保留。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.5	存檔				
17.5.1	工廠內原始文件均予以存檔。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	工廠內僅使用管制的文件拷貝本。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.5.2	原始文件之存檔期間已依相關法規或主管機關之規定明訂之。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.5.3	原始文件之儲存已予以適當維護。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.5.4	文件以電子或紙本方式存檔。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	文件之存檔已可確保其易讀性。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17.5.5	工廠已定期將備份資料儲存在個別與安全的位置。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

結論

本次現場查核結果，共計有____項嚴重缺失，____項主要缺失及____項次要缺失，另有____項建議改善事項，分別記載於____份自願性化粧品優良製造規範驗證不符合事項紀錄表。	
查核委員（簽名）： 	廠方代表（簽名）：